

نشرة طبية المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُوصى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

رفاسال 500 ملغ تحاميل

رفاسال 1 غرام تحاميل

المادة الفعالة:

تحتوي كل تحميلة من رفاسال 500 ملغ على:

500 ملغ من ميسالازين (mesalazine).

تحتوي كل تحميلة من رفاسال 1 غرام على:

1 غرام من ميسالازين (mesalazine).

المادة الفعالة تسمى أيضًا ميسالامين (mesalamine)

أو حمض 5-أمينو ساليسيليك (5-aminosalicylic acid).

للإطلاع على قائمة المركبات الإضافية انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا

توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد

يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج ومنع التهاب القولون التقرحي

(ulcerative colitis) وداء كرون.

الفصيلة العلاجية: دواء مضاد للالتهاب من فصيلة

الساليسيلات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة، لحمض الساليسيليك، للساليسيلات مثل حمض الأسيتيل الساليسيليك (الأسبيرين)، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها المستحضر (للاطلاع على قائمة المركبات الإضافية، انظر البند 6).
- كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة الكبد أو الكليتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل البدء بالعلاج بالدواء (وخالاه) أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الرئتين، خاصة إذا كنت تعاني من الربو (القصبي).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من أرجية لمادة اسمها سولفاسالازين (sulphasalazine)، وهي مادة مرتبطة بالمادة الفعالة ميسالازين. في حالة كبدك، ستكون هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب. (إذا ظهرت أعراض حادة لعدم التحمل، مثل: الألم أو تشنجات في البطن، حمى، صداع شديد، طفح جلدي - فيجب إيقاف العلاج فوراً).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكليتين.
- نشأ لديك ذات مرة طفح جلدي شديد أو تقشر جلدي، حويصلات و/أو قروح في الفم بعد استعمال أدوية تحتوي على ميسالازين (المادة الفعالة في رفاسال).
- قد تصعب المادة الفعالة (ميسالازين) البول بلون أحمر-حني عند ملامسة المادة المبيضة هيبوكلوريت الصوديوم (تحت كلوريت الصوديوم)، مثلًا في ماء مقعد المراحيض. إنه تفاعل كيميائي لا يؤدي متلقي العلاج.

تحذيرات إضافية:

- خلال فترة العلاج بالدواء، قد يقرر الطبيب إجراء متابعة طبية عن كثب (انظر "الفحوص والمراقبة").
- في أعقاب استعمال الدواء قد تتطور حصوات في الكليتين. يمكن أن تشمل الأعراض على الأم في جانبي البطن ودم في البول. يجب الحرص على شرب كمية كافية من السوائل خلال فترة العلاج بالدواء.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) وهي متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية، متلازمة ستيفنس-جورنسون (SJS) وتقشر الأنسجة المتوتمة البشرية التسمي (Toxic Epidermal Necrolysis)، المرتبطة بالعلاج بميسالازين. توقف عن استعمال الدواء وراجع الطبيب فوراً إذا لاحظت نشوء ردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه (للاطلاع على تفصيل الأعراض انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- إذا نشأ لديك صداع شديد أو متكرر، اضطراب في الرؤية، أو طنين/نين في الأذنين فتوجه فوراً إلى الطبيب.

الأولاد والمراهقون: ليس هناك الكثير من الخبرة في الاستعمال لدى الأولاد. الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين في سن 6 إلى 18 عامًا يكون بحسب تعليمات الطبيب ويُحدّد وفقًا لحالتهم ووزن جسمهم.

الفحوص والمراقبة: قبل البدء بالعلاج وخلالها قد تضطر إلى الخضوع لفحوص دم، بول، وظائف الكبد والكليتين.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية (الجدير بالذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل

أحد هذه الأدوية، فاستشر رجاءً الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية معينة مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين).
- آزاثيوبرين، 6-ميركاپتوبورين، ثيوغوانين (أدوية تُستعمل لعلاج الاضطرابات في الجهاز المناعي).

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً، فتظنين أنك حامل، تحططين حملًا أو كنت

مرضعة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

الحمل: لا تتوفر معلومات كافية عن استعمال رفاسال

لدى النساء الحوامل. استعمال رفاسال أثناء الحمل سيتم

فقط وفقًا لتقدير الطبيب وبارشاد منه.

الإرضاع: لا تتوفر معلومات كافية عن استعمال

رفاسال لدى النساء المرضع. ينتقل الدواء إلى حليب

الأم. يُحتمل حدوث ردود فعل الحساسية المفرطة لدى

الطفل الرضيع مثل الإسهال. لذلك، سيتم استعمال

رفاسال فقط وفقًا لتقدير الطبيب وبارشاد منه. إذا

صادق لك الطبيب على الإرضاع، ونشأ إسهال لدى

الطفل، فيجب التوقف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات: من غير المتوقع أن يؤثر

استعمال الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة

الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية

ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: سيتم تحديد الجرعة

الدوائية، كيفية العلاج ومدّة العلاج من قبل الطبيب فقط.

ستلأخذ الجرعة لك بشكل شخصي من قبل الطبيب بناءً

على وضعك واستجابتك للعلاج، اللذين سيتم فحصهما في

المتابعات الطبية الدورية وفي الفحوص الدورية.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة مثلما حددت

من قبل الطبيب المعالج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه:

ليس للبلع! هذا الدواء مخصص لاستعمال عن طريق فتحة

الشرح. لا يجوز شطر التحميلة.

كيفية الاستعمال:

اشطف يديك جيدًا. انزع الغلاف عن التحميلة. يمكن

ترطيب التحميلة بالقليل من الماء لتسهيل إدخالها. اسلق

على جنبك وأدخل التحميلة عميقًا في فتحة الشرج بواسطة

الإصبع. اشطف يديك جيدًا بعد إدخال التحميلة.

ملاحظات:

1. إذا كانت التحميلة رخوة أكثر من اللازم بحيث لا يمكن

إدخالها، فيمكن تبريدها في الثلاجة لمدة ما يقارب 30

دقيقة أو تبريدها تحت تيار ماء بارد قبل نزع الغلاف.

2. يُستحسن تفريغ الأمعاء قبل إدخال التحميلة.

3. إذا أفضلت التحميلة التي الخارج في الدقائق الـ 10

الأولى، فيجب إدخال تحميلة جديدة.

إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى فراجع الطبيب

وهو سيقدم لك المشورة بشأن ما يجب فعله. إذا قام ولد

المستشفى، وأحضر منك عينة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المنتظم فيجب مواصلة

العلاج بحسب التوجيه الذي حدّد. لا يجوز استعمال جرعة

أكبر للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. من أجل

الانتعاش بأقصى قدر من الدواء يجب أن تتناولها بشكل دائم

ومنتظم، في فترات ثوران الالتهاب وكذلك كعلاج وقائي

في فترة الخمود.

إذا توفقت عن استعمال الدواء: لا يوصى بإيقاف استعمال

الدواء بشكل فجائي، حتى لو طرأ تحسن على حالتك

الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة

الطبيب.

لا يجوز استعمال أو تناول الأدوية في العتمة! راجع

المصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء،

فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال تحاميل رفاسال إلى نشوء

أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة

قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

أوقف العلاج وراجع الطبيب فورًا في الحالات التالية:

• **ردود فعل تحسسية عامة:** يمكن أن تشمل أعراض رد

الفعل التحسسي على: حمى مرتفعة، طفح جلدي، ألم

في المفاصل و/أو صعوبات في التنفس، متلازمة الذئبة

الحمامية (لويوس) أو التهاب عام في الأمعاء الغليظة

(يسبب إسهالًا خطيرًا وألمًا شديدًا في البطن). ردود

الفعل هذه نادرة جدًا.

• **شعور عام سيئ (تدهور صحتك العامة)، خاصةً ذلك**

المصحوب بالحمى و/أو الآلام في الفم و/أو الحلق. قد

تدل هذه الأعراض في أحيان نادرة جدًا على انخفاض

في عدد خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)، وهي

حالة قد تجعلك أكثر حساسية لنشوء تلوث خطير. قد

تتأثر خلايا دم أخرى (مثلًا الصفائح الدموية أو خلايا

الدم الحمراء وبالتالي قد تسبب فقر الدم اللاتنسجي أو

قلة الصفائح) وقد تسبب أعراضًا مثل نزيف دموي

لا مبرر له، بقع بنفسجية أو بقع تحت الجلد وفقر الدم

(شعور بالتعب، ضعف ومظهر شاحب، خاصةً في

الثفتين والأظفار). من خلال فحص الدم يمكن التحقق

مما إذا كانت هذه الأعراض نتيجة لتأثير الدواء على

دمك. هذه الأعراض نادرة جدًا.

• **ردود فعل جلدية خطيرة** مثل بقع ضاربة إلى الحمرة،

غير مرفوعة، مستديرة أو بقع مع بؤرة في مركزها،

في أحيان متقاربة مع حويصلات مركزية، تقشر الجلد،

قروح في الفم، في الحلق، في الأنف، في الأضلاع

التناسلية وفي العينين، طفح جلدي واسع الانتشار، حمى

مرتفعة وغد ليفيوية متضخمة. يمكن أن تظهر حمى

وأعراض الإنفلونزا قبل ردود الفعل هذه. انظر أيضًا

"تحذيرات إضافية" في البند 2. تحدث هذه الأعراض

لدى عدد غير معلوم من المتعالجين (الشيوخ غير

معلوم).

• **ضيق التنفس، ألم في الصدر، نبض غير منتظم أو**

انتفاخ الأطراف مما قد يدل على **ردود فعل الحساسية**

المفرطة في القلب (تشمل التهاب عضلة القلب أو غشاء

القلب). هذه الأعراض نادرة.

• **مشاكل في الأداء الوظيفي الكلوي** (يمكن أن تحدث في

أحيان نادرة جدًا)، مثل تغير لون أو كمية البول الذي

يتم إنتاجه، انتفاخ الأطراف أو الألم الجانبي في منطقة

الحصر (الناجم عن حصوة في الكلية). تحدث لدى عدد

غير معلوم من المتعالجين (الشيوخ غير معلوم).

• **صداع شديد أو متكرر، اضطراب في الرؤية، أو**

رنين/نين في الأذنين. يمكن أن تكون هذه أعراض

الضغط المتزايد داخل جمجمتك (فرط ضغط الدم

مجهول السبب داخل الجمجمة) (الشيوخ غير معلوم).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من

بين 100):

• طفح جلدي وحكة.

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-1 مستعملين من

بين 10,000):

• ألم في البطن، إسهال، غازات (انتفاخ)، غثيان،

تقيؤات، إمساك.

• صداع، دوام.

• حساسية ضوئية، وهي عبارة عن حساسية جلدية

متزايدة للشمس وللضوء فوق البنفسجي (UV).

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر عند أقل من مستعمل

واحد من بين 10,000):

• تغيرات في وظائف الكليتين مصحوبة أحيانًا بتورم

الأطراف أو ألم في منطقة الحصر.

• التهاب البنكرياس الذي قد يتمثل بألم شديد في البطن.

• رد فعل تحسسي و/أو التهابي في الرئتين يمكنه أن

يتمثل من بين أمور أخرى بضيق التنفس، سعال، آزيز

عند التنفس أو طفح في الرئتين يشاهد في التصوير

بالأشعة السينية (الرتنجن).

• آلام في العضلات و/أو في المفاصل.

• اختلالات في الكبد و/أو في جريان الصفراء مما قد

يسبب ألمًا في البطن و/أو يرقانًا (يمكن أن يتمثل

باصفرار الجلد والجزء الأبيض من العين).

• مشاكل في وظائف الكبد (بما في ذلك التهاب الكبد،

ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد).

• تساقط الشعر، صلح.

• خدر ووخز في اليدين والرجلين (اعتلال عصبي

محيطي).

• انخفاض قابل للانعكاس في إنتاج المني.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو

إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة،

فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة

بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية

عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع

وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه

إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن

طريق الاستشارة إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه

في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو

الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع

التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من

الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

(exp. date) الممّون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• ظروف التخزين: يخزّن في درجة حرارة دون 25°C.

6. معلومات إضافية

يجتنب الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Hard fat

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

تحاميل شرجية (للاستعمال عبر فتحة الشرج) لونها

كريمي، في عبوات تحتوي على 15 أو 30 تحميلة.

قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز: مختبرات رفا ج.ص.، ص.ب. 405،

أورشليم المقدس 9100301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة

الصحة:

رفاسال 500 ملغ تحاميل: 0511226439

رفاسال 1 غرام تحاميل: 06950028345

من أجل التبسيط ولتسهيل الفزاء، تمت صياغة هذه النشرة

بصيغة المذكّر، على الرغم من ذلك فإن الدواء مخصص

لكلا الجنسين.

حرّرت النشرة في آذار/مارس 2025.